

「血液製剤の使用指針」、「血小板製剤の使用基準」及び「輸血療法の実施に関する指針」改訂のための検討体制（案）について

1 基本的な方針

当該指針等の改訂を効率的に行うため、病態別・手技別に担当を分類し（「輸血療法の実施に関する指針」に関しては輸血学の専門家に配分するとともに、原則複数名で担当）、担当ごとに該当する製剤に係る既存の各指針等に修正・追加を加え、修正等が終了次第、当該調査会で検討する。

また、修正・追加の際に、引用文献がある場合は明記するとともに、経験則に基づく場合はその旨を記載する。

なお、従来の製剤に加えて、新たに免疫グロブリン製剤も指針を作成する。

2 具体的方法

当該指針等の改訂作業は以下の手順にしたがって行うものとするが、意見、質問等がある場合は適宜事務局まで照会すること。

なお、事務局は現時点では血液対策課とするが、今後予定している委託契約締結後は委託業者が事務を執り行うとともに、関係者に周知する。

- (1) 別紙案のとおり担当を分類し、どの担当にも関わらない総論的な領域及び輸血全般に関する領域（「輸血療法の実施に関する指針」を含む）については、清水委員、高橋委員及び高松委員が担当する。なお、「輸血療法の実施に関する指針」等の輸血事故については、川村委員も担当する。
- (2) 担当者は、製剤ごとに担当と思われる領域の修正案を作成し、電子メール又はフロッピーディスク等電子媒体（以下、電子媒体等という。）で事務局に送付する。
- (3) 担当者が複数の場合は、作成者と確認者を設定し、作成者は修正案を事務局に電子媒体等で送付し、事務局から確認者へ送付する。確認者が確認後、事務局に電子媒体等で送付し、事務局は作成者へ再確認を依頼するなどにより、両者の合意が得られた段階で資料をとりまとめる。
なお、作成者・確認者の設定、事務局からの各指針等の元データの送付方法等は両者で協議の上、別添様式に記入の上、事務局へ送付する（担当者が複数でない場合は、送付の方法のみ記入する）。
- (4) 事務局は、当該資料をとりまとめ、清水委員、高橋委員及び高松委員に送付し、加筆等行った上で適宜適正使用調査会を開催し、修正箇所等について検討する。
- (5) 当該調査会で了承された場合は、速やかに、当該指針等の改訂に係る通知を発出する。

3 スケジュール

各担当者が当該修正案を事務局へ送付するのは年内とし、来年（平成17年）2月には、適正使用調査会を開催し、検討する。

<照会先及び修正案送付先>

厚生労働省医薬食品局血液対策課

瀬田智子 (E mail : seta-tomoko@mhlw.go.jp)

中山 鋼 (E mail : nakayama-kou@mhlw.go.jp)

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話（代表）：03-5253-1111（内線 2904）

（直通）：03-3595-2395

F A X : 03-3507-9064

分担（案）

病態・手技	担 当
1 内科系	
(1) 急性出血（外科と共診）	稲田、門田
(2) 急性腹症（ 〃 ）	〃
(3) 慢性貧血	森、比留間 ^{※1}
ア 出血性	〃
イ 血液疾患（急性溶血、型不適合輸血）	〃
ウ 骨髄移植	〃
(4) 凝固因子活性低下（FFP対象）	高松、半田 ^{※2}
(5) 肝疾患、肝不全（FFP、HSA対象）	上田 ^{※3}
(6) 腎疾患（HSA対象）	鈴木
(7) 重症感染症・自己免疫疾患（IVI G対象）	森下、高本 ^{※4}
2 外科系	
(1) 周術期 （術前・中・直後、術後早・中・後期）	稲田、門田
ア 一般外科	〃
イ 心臓血管外科	〃
ウ 胸部外科	〃
エ 食道外科	〃
オ 整形外科	〃
カ 脳神経外科	〃
(2) 肝臓外科、肝移植	花岡、前川 ^{※5}
(3) 熱傷	山本 ^{※6}
(4) 救命救急	花岡、山本 ^{※6}
3 小児科系	白幡、月本 ^{※7}
4 自己血	高橋、花岡
5 アフェレシス	上田 ^{※3}
6 終末期医療	太田、森下
7 代替血漿	堀内

※1：比留間 潔

（血液事業部会、同安全技術調査会委員（東京都立駒込病院輸血科医長））

※2：半田 誠（血液事業部会安全技術調査会委員（慶應義塾大学医学部助教授 輸血センター室長））

※3：上田恭典（（財）倉敷中央病院血液内科）

※4：高本 滋（愛知医科大学輸血部教授）

※5：前川 平（京都大学医学部附属病院輸血部教授）、

※6：山本保博（日本医科大学救急医学教授）

※7：月本一郎（東邦大学医学部第1小児科学教授）

作成順、送付の方法等に関する様式

事務局の取りまとめのため、各担当者は当該修正案を作成する前に、作成者・確認者の設定（担当者が複数でない場合は除く）、事務局からの各指針等の元データの送付方法を決めていただき、以下の様式に記入して事務局へ送付してください。

<病態・手技別作成者・確認者>

※担当者が複数の場合に記入していただきますが、うちお一人をご記入いただければ結構です。

◎ 病態・手技名： _____

○ 作成者： _____

○ 確認者： _____

◎ 病態・手技名： _____

○ 作成者： _____

○ 確認者： _____

◎ 病態・手技名： _____

○ 作成者： _____

○ 確認者： _____

<データの送付の方法> ※全担当者記入

※全担当者にデータを送付しますので、○を付けて必要事項を記入してください。

〈担当者名〉 _____

1. フロッピーディスクで郵送（郵送先： _____）

2. 電子メール（Eメールアドレス： _____）

3. その他（ _____ ）

<その他何かございましたら、御記入ください>

血小板製剤に係る保存前白血球除去の実施について

＜導入スケジュール等＞

日本赤十字社では、かねてより準備を進めてきた成分採血由来の血小板製剤（一般名：人血小板濃厚液）について、本年7月1日から、白血球数の低減化が全く期待できない機種、及び白血球除去フィルターが装着されていないため白血球低減化に対応できない採血キットを用いた採血を中止した。なお、本年10月下旬を目途に白血球数低減化が可能とされている成分採血装置又は採血キットを用いて採取したものへの切り替えを完了する予定である。

＜自主基準の設定＞

血小板製剤1バッグ中の残存白血球数の基準は、平成15年4月23日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において示された 1×10^6 個以下とし、生物学的製剤基準が改正されるまでの間は、日本赤十字社の自主基準として白血球数に関する品質管理を行ってゆくこととしたい。導入にて工程のバリデーションを行い、必要な場合は成分採血装置の再調整等を実施する。また、導入後は出荷前の全数検査は行わず、抜き取り試験により白血球数を測定して統計学的に解析し、基準に適合しているかどうかを判定する。

なお、バリデーションの状況は以下のとおりである（平成16年8月30日現在）。

① 白血球除去フィルター付き採血キットが必要な成分採血装置（4機種）

4機種全てのバリデーションは全て終了した。

各機種とも $\leq 1 \times 10^6$ の検体が99%以上であった（適合率…機種A-1：99.3%、機種A-2：99.7%、機種A-3：100%、機種A-4：100%）。

② 白血球除去フィルターがなくても白血球数低減化が可能とされている成分採血装置（3機種）

2機種（機種B-1及び機種B-2）について、7月30日現在設置されている機台についてはバリデーションは終了しており、両機種とも $\leq 1 \times 10^6$ の検体が99%以上であった（適合率…機種B-1：99.7%、機種B-2：99.8%）。なお、8月以降に新規設置した機台については、現在、バリデーションを実施中である。

1機種（機種B-3）については、採血キットの不具合による度重なる回収により、現在、当該機種を用いた採血を行うことができないため、バリデーション作業を中断している。

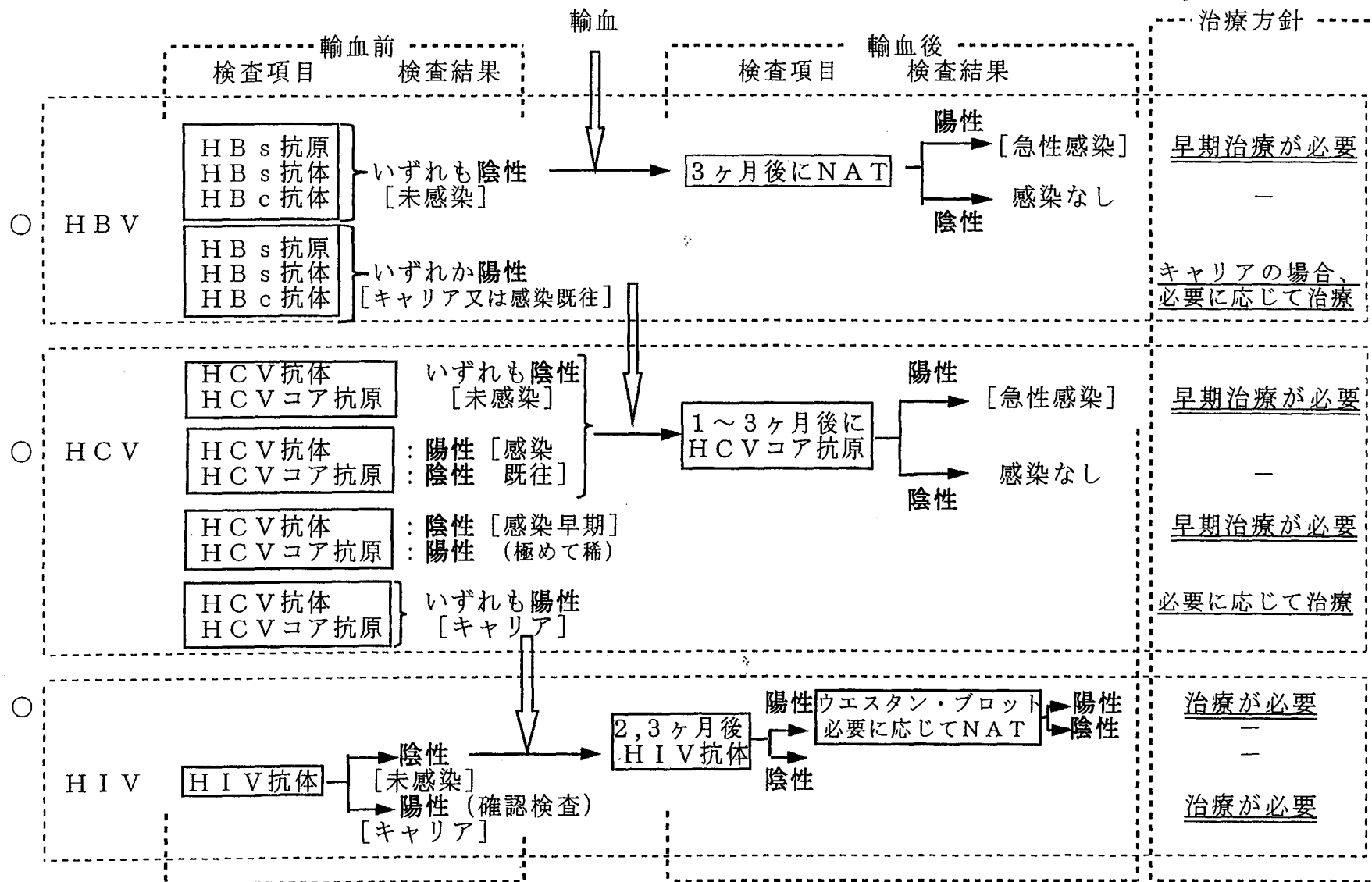
<添付文書の改訂>

血小板製剤への保存前白血球除去の導入に伴い、血小板製剤の添付文書を改訂し、血小板製剤の使用基準（平成6年7月11日薬発第638号厚生省薬務局長通知）等に従ったベッドサイドフィルター使用の推奨等に関する使用上の注意事項について10月下旬を目途に削除する。

<1、2単位の休止及び小分けの実施>

1、2単位の血小板製剤については、現在、全血採血由来で製造しているが、今後導入を予定している全血採血由来製剤の保存前白血球除去を行う際には、血小板が白血球とともに白血球除去フィルターに吸着されてしまうため全血採血由来で製造することが出来なくなることを踏まえるとともに、日本未熟児新生児学会の意見を踏まえ、さらに適正使用の推進の観点からも成分採血血小板からの小分け製造を推進していきたいと考えるが、必要な整備や制度上の問題が解決されるまでの間は、1、2単位の血小板製剤の供給を一時休止する。

輸血前後の感染症マーカー検査の在り方について（案）



(案)

薬食発第 号
平成16年 月 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

血液事業の推進については、平素より格別の御高配を賜っているところである。

さて、これまで、血小板製剤の使用については、「血小板製剤の使用適正化の推進について」（平成6年7月11日付け薬発第638号貴職あて厚生省薬務局長通知。以下「第638号通知」という。）により、血小板製剤の適正使用について御配慮をお願いしており、また、輸血療法の適正化については、「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」（平成11年6月10日付け医薬発第715号貴職あて厚生省医薬安全局長通知。以下「第715号通知」という。）において、同通知別添2「輸血療法の実施に関する指針」の周知徹底をお願いしてきたところである。

今般、これらの内容を見直し、血小板製剤の使用については、白血球除去に関する取扱いを下記のとおりとするとともに、輸血療法の適正化については、「輸血療法の実施に関する指針」の一部を改正することとしたので、改正の趣旨等について御理解の上、貴管下医療機関等に対し周知徹底願いたい。

記

第一 血小板製剤の白血球除去について

1 趣旨

日本赤十字社では、かねてより輸血副作用の予防の一環として保存前白血球除去の取組を進めてきたところであるが、今般、成分採血由来の血小板製剤については、採血時に白血球除去を行うことが可能な成分採血装置への切り替えが完了する見通しとなった。これを踏まえ、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」において推奨してきた白血球除去フィ

ルターの使用について、取扱いの見直しを行ったものである。

2 新たな取扱いの内容

平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用に当たっては、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」4の2)のdの(2)の記載に関わらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととする。

第二 「輸血医療の実施に関する指針」について

1 趣旨

厚生労働省では、平成16年7月、より安全・安心な輸血医療が行われることを目指し「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめた。同対策では、輸血前後の感染症マーカー検査の在り方について検討を行うこととしているが、今般、当該検討の結果がまとまったことから「輸血医療の実施に関する指針」を見直し、所要の改正を行ったものである（別添参照）。

2 改正の内容

「輸血医療の実施に関する指針」（平成11年6月10日付け医薬発第715号貴職あて厚生省医薬安全局長通知別添2）の一部を次のように改正する。

VIIIの4及び5を次のように改める。

4. 輸血後肝炎

本症は早ければ輸血後2～3ヵ月以内に、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

(別表)

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査（NAT） （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3ヵ月後に実施）
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3ヵ月後に実施。）

5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわた

り無症候性に経過する。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にH I V抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3ヵ月以降に抗体検査を行う必要がある。

輸血前後の感染症マーカー検査の在り方について (案)

